

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

Артеана С.п.А. (Artsana S.p.A.)

Mr. Клаудио Де Конто.А

ARTSANA 16 Sep 2017 г.

Via Saldarini Catelli, 1

22070 GRANDATE (CO)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«ИГЛЫ ОДНОРАЗОВЫЕ INSUPEN К ШПРИЦУ-РУЧКЕ: 29G X 1/2”
(0,33MM X 12MM), 30G X 5/16” (0,30MM X 8MM), 31G X 1/4” (0,25MM X
6MM), 31G X 5/16” (0,25MM X 8MM), 31G X 3/16” (0,25MM X 5MM), 32G
X 5/32” (0,23MM X 4MM), 32G X 1/4” (0,23MM X 6MM), 32G X 5/16”
(0,23MM X 8MM)»**

(РЕДАКЦИЯ 2)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке: 29g x 1/2" (0,33mm x 12mm), 30g x 5/16" (0,30mm x 8mm), 31g x 1/4" (0,25mm x 6mm), 31g x 5/16" (0,25mm x 8mm), 31g x 3/16" (0,25mm x 5mm), 32g x 5/32" (0,23mm x 4mm), 32g x 1/4" (0,23mm x 6mm), 32g x 5/16" (0,23mm x 8mm)» (далее по тексту-иглы).

НАЗНАЧЕНИЕ

Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке предназначены для подкожного введения инсулина с помощью автоматических шприц-ручек (инсулиновых инжекторов).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные характеристики и конструкция

Иглы INSUPEN предназначены для одноразового использования, размером 29g x 1/2" (0,33mm x 12mm); 30g x 5/16" (0,30mm x 8mm); 31g x 1/4" (0,25mm x 6mm); 31g x 5/16" (0,25mm x 8mm); 31g x 3/16" (0,25mm x 5mm); 32g x 5/32" (0,23mm x 4mm); 32g x 1/4" (0,23mm x 6mm); 32g x 5/16" (0,23mm x 8mm).

Иглы стерильны, нетоксичны, апиrogenны.

Стержень иглы изготавливается из нержавеющей стали, корпус иглы - из полипропилена, защитный колпачок иглы - из полиэтилена. Игла помещена в индивидуальный стерильный контейнер (внешний защитный колпачок), изготовленный из полиэтилена, закрытый защитной стерильной мембраной, изготовленной из медицинской бумаги (целлюлозное волокно). Пациент при пользовании контактирует с полиэтиленовым контейнером и защитной мембраной. Материал, используемый для изготовления контейнера и мембраны, полностью безопасен для человека.

Область применения

Иглы одноразовые INSUPEN к шприцу-ручке предназначены для применения в домашних условиях, в медицинских учреждениях.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Иглы поставляются в картонных коробках по 100 шт. с инструкцией по применению

КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ

Опосредованный кратковременный контакт (через лекарственные препараты) с внутренней средой пациента - для материала канюли иглы и металлической части; непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой пациента - кровь и лимфа для материала иглы; непосредственный кратковременный контакт с кожей пациента - для материала иглы. Кратковременный контакт с кожей человека и кровью.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед использованием медицинского изделия ознакомьтесь с инструкцией.

Упаковку с иглами следует хранить при температуре от -10°C до +45°C. Беречь от влаги.

ВНИМАНИЕ: Избегайте воздействия прямого солнечного света и избыточной влажности. Превышение максимальной рекомендованной температуры хранения может привести к ухудшению качества игл.

Иглы рекомендуется использовать при комнатной температуре от +10°C до +25°C.

Изделие предназначено для одноразового использования.

ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

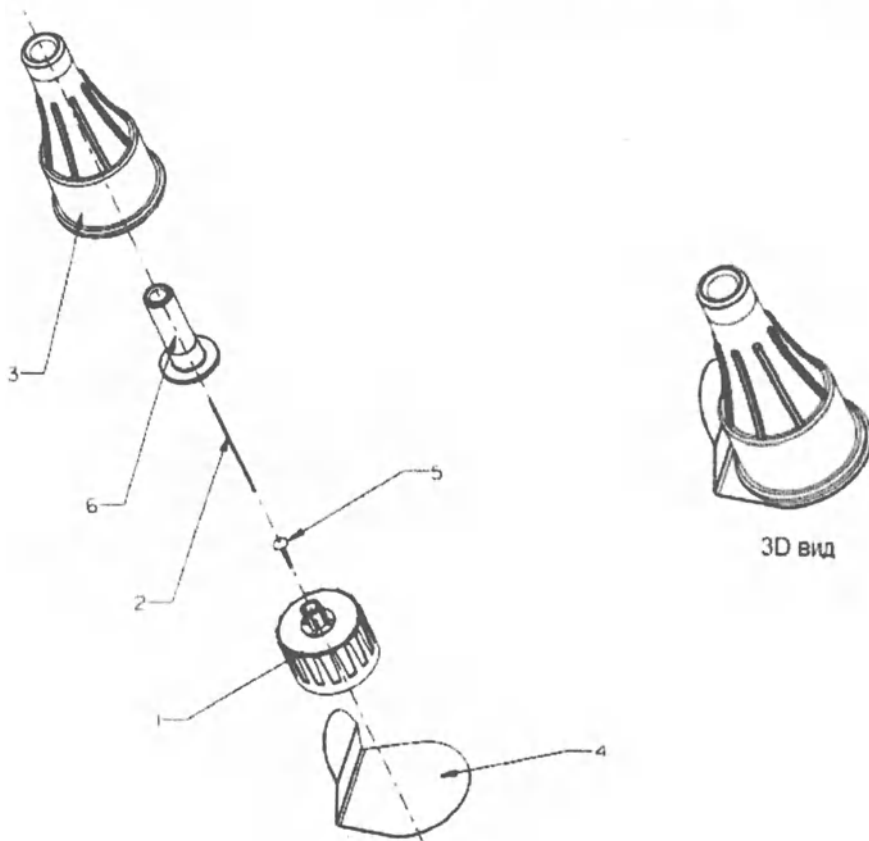
Потенциальные пользователи: лица, страдающие сахарным диабетом.

Группа пациентов

Терапия инсулином проводится путём подкожных инъекций:

- короткая игла (5-6 мм) подходит для худых пациентов или используется в педиатрии;
- игла длиной 8 мм подходит для пациентов средних размеров;
- длинная игла (12 мм) подходит для пациентов с толстой подкожной тканью.

ОБЩИЙ ВИД



где 1 – Корпус иглы; 2 – Игла; 3 - Внешний защитный колпачок;
4 - защитная мембрана (с маркировкой); (индивидуальная упаковка);
5 – клей; 6 - Внутренний защитный колпачок (на иглу)

ПРИМЕНЕНИЕ

Показания к применению

Заболевание диабетом, но только по рекомендации с лечащим врачом.

Противопоказания к применению

1. Не использовать иглы после окончания срока годности.
2. Не использовать при нарушении целостности упаковки.
3. Запрещается повторное применение изделия.

Предостережения

1. Правильный подбор длины иглы. Лечащий врач.
2. Выбор правильного места для инъекций. Лечащий врач.
3. Технологически правильное проведение инъекции. Лечащий врач.

ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией:

1. Проверьте срок годности игл. Не используйте иглы, если срок годности истек.
 2. Проверьте на совместимость иглу и шприцу-ручку, предварительно ознакомившись с информацией на упаковке.
 3. Для каждой инъекции всегда используйте новую иглу и утилизируйте использованную. Никогда не храните шприцу-ручку с установленной иглой!
- Игла для шприцу-ручки является одноразовым стерильным устройством. Устанавливайте новую иглу перед инъекцией и удаляйте использованную.

Это предотвращает:

- ✓ получение неточной дозировки. Если в промежутке между инъекциями оставить иглу, установленной на шприц-ручке, можно повлиять на свойства лекарственного препарата.
 - ✓ попадание воздуха через иглу в картридж. Пузырьки воздуха уменьшают равномерный поток лекарства во время инъекции с последующим риском уменьшения дозы введенного препарата.
 - ✓ кристаллизацию лекарства. Если оставить иглу установленной, лекарство останется внутри шприц-ручки и может превратиться в кристаллы, полностью или частично закупоривая иглу, препятствуя или делая невозможным выполнение инъекции.
 - ✓ развитие инфекций. После использования игла для шприц-ручки утрачивает свою стерильность.
 - ✓ болезненность инъекции. Часто кончик иглы приобретает форму «крючка», вызывая усиление боли и возможные повреждения кожных покровов.
4. Перед каждой инъекцией проверяйте работу шприц-ручки. Приготовьте запасную иглу для замены в экстренных случаях.
 5. Для инъекции применяйте технику введения инсулина, рекомендованную лечащим врачом. После введения, нажмите до конца инъекционную кнопку, следя за тем, чтобы угол наклона ручки оставался неизменным. Если после извлечения иглы из кожи наблюдается вытекание лекарства, при следующей инъекции удерживайте иглу введенной немного дольше.
 6. После выполнения инъекции удалите использованную иглу из шприц-ручки и утилизируйте, поместив в соответствующий контейнер, соблюдая действующие нормы и законодательство.

Техника введения иглы



КОРОТКИЕ ИГЛЫ



СРЕДНИЕ ИГЛЫ



ДЛИННЫЕ ИГЛЫ

ДЛЯ СНИЖЕНИЯ БОЛЕВОГО СИНДРОМА используйте тонкие короткие иглы. Игла предназначена для совместного использования со шприц-ручками.

Диаметр иглы, мм	Толщина кожного покрова	Наименование совместимых шприц-ручек
---------------------	----------------------------	--------------------------------------

Диаметр иглы, мм	Толщина кожного покрова	Наименование совместимых шприц-ручек
4-6	тонкая	ClickStar, SoloStar, Lyxumia Pen, JuniorStar, AllStar, KwikPen, HumaPen Memoir, HumaPen Savvio, HumaPen Luxura, HumaPen Luxura HD, Forsteo, FlexPen, Novopen 3, Novopen 4, Novopen Echo, Novopen Junior, Victoza Pen, InnoLet, NovoPen 5, FlexTouch, Byetta 5 mcg, Byetta 10 mcg, Ypsopen, Autopen Classic, Autopen упаковка 24, Berlipen Areo2, GensuPen
8	средняя	
12	толстая	

Пошаговое применение

- 1) Удалите защитную наклейку с одноразовой иглы.
- 2) Аккуратно и плотно навинтите иглу на инъекционную систему (шприц-ручку)

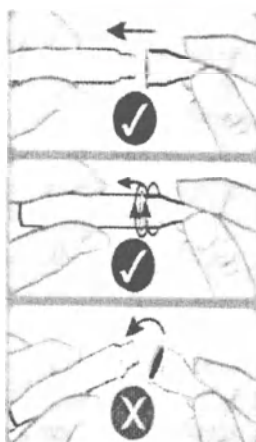


Схема навинчивания иглы

- 3) Снимите наружный колпачок с иглы, но не выбрасывайте его.
- 4) Снимите внутренний колпачок с иглы.
- 5) Следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача по технике инъекции.
- 6) После проведения инъекции направьте иглу в наружный колпачок, когда игла войдет в колпачок, наденьте колпачок и отвинтите иглу. Выбросьте иглу.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Способ стерилизации - газовый (стерилизация оксидом этилена).

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование продукции производят всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Продукция, хранящаяся в закрытой и неповрежденной упаковке, сохраняет свои физические свойства и стерильность в течение 5 лет после даты изготовления.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту. Изделия являются средствами одноразового использования.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованные или частично использованные иглы могут представлять биологическую опасность; с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Artsana S.p.A. (Артсана С.п.А.), Via Saldarini Catelli 1, 22070 Grandate, Como, Italy (Италия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «Эталон» (ООО «Компания «Эталон»), 119146, г. Москва, Фрунзенская набережная, дом 16, корп.1, пом. IV
Тел.: +7(495)781-85-95. E-mail: office@company-etalon.com.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 7864	Одноразовая игла для подкожных инъекций
EN 980	Обозначения
EN ISO 6009	Кодификация идентифицирующих цветов
EN ISO 11608-2	Игла для шприц-ручки
EN ISO 9626	Нержавеющая сталь
ISO 2859	План выборочного контроля качества
EN ISO 11135-1	Стерилизация
EN ISO 15223-1	Стерилизация продукции для охраны здоровья. Оксид этилена. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 10993	Биологическая совместимость

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Символ "Использовать до..."
	Символ "Код партии"
	Стерилизация оксидом этилена (указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена)
CE 0373	Знак соответствия Директиве CE
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции с иглой
	Знак "Grüne Punkt"

ARTSANA S.p.A.
Via Saldarini Catellani
22070 GRANDATE (CO)

Перевод с итальянского языка на русский язык

Перевод штампа 1:

«Артсана С.п.А.»

Виа Салдарини Сателли 1

22070 Грандате, Комо

Перевод штампа 2:

«Артсана С.п.А.»

Виа Салдарини Сателли 1

22070 Грандате, Комо

Перевод штампа 3:

«Артсана С.п.А.»

Виа Салдарини Сателли 1

22070 Грандате, Комо

/подпись/

4
Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

11-4841



Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова